Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2015-12

Souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*

(also available in English)

Le 29 juillet 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-12F (publication imprimée)
H113-25/2015-12F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de NoFly technique et de NoFly WP, qui contiennent comme agent microbien la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*, pour la suppression des aleurodes et des thrips dans les serres de plantes ornementales.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] le Projet de décision d'homologation PRD2014-18, *Souche FE 9901 de* Paecilomyces fumosoroseus. Ce document de décision d'homologation[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour évaluer la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2014-18. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-18.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans la présente décision d'homologation, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2014-18, *Souche FE 9901 de* Paecilomyces fumosoroseus, qui contient une évaluation détaillée des données soumises à l'appui de l'homologation de ces produits.

Fondements de la décision rendue par Santé Canada

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA fait appel à des politiques et à des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions des répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à www.santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*?

La souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* est un agent microbien de lutte antiparasitaire utilisé pour supprimer les aleurodes et les thrips s'attaquant aux plantes ornementales cultivées en serre. Il s'agit d'un entomopathogène qui infecte et tue les insectes. La préparation commerciale NoFly WP est un insecticide commercial qui contient la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* comme matière active.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* ait des effets nuisibles sur la santé si NoFly WP est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Certaines personnes pourraient être exposées à la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* lorsqu'elles manipulent et appliquent NoFly WP. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en compte :

- les propriétés biologiques du microorganisme (comme la production de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

- la pathogénicité et la toxicité potentielles du microorganisme telles qu'elles ont été déterminées par les études toxicologiques;
- les concentrations auxquelles la population pourrait être exposée par rapport à l'exposition attribuable à d'autres souches de ce microorganisme présentes dans la nature.

Les études toxicologiques menées chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses de façon à déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Les essais sur les animaux de laboratoire menés avec la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* n'ont révélé aucun signe important de toxicité ou de pathogénicité. De plus, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* ne croît pas aux températures de plus de 35 °C, et aucun effet nocif lié à cet agent microbien n'a été signalé dans les publications scientifiques.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues* grâce à l'évaluation des données scientifiques requises selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque valeur de LMR d'un pesticide correspond à la concentration maximale de ce pesticide (en parties par million) qui est permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide en quantités inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Puisque le produit n'est pas destiné à être directement appliqué sur les aliments, les risques liés à une exposition par le régime alimentaire ne sont pas préoccupants pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, et pour les animaux. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'établir de LMR pour la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*. De même, la probabilité que ses résidus contaminent des réserves d'eau potable est négligeable, sinon nulle. Les risques d'une exposition par le régime alimentaire sont donc minimes, voire inexistants.

Risques professionnels liés à la manipulation de NoFly WP

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si NoFly WP est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les producteurs qui manipulent NoFly WP peuvent être exposés par contact direct avec la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* par voie cutanée, par voie oculaire ou par inhalation. C'est pourquoi l'étiquette de ce produit précise que les producteurs exposés à cette préparation commerciale doivent porter des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un respirateur approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health (doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE pour la filtration de produits biologiques), un pantalon ainsi que des chaussettes et des chaussures. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de protection, car les études soumises sur l'irritation oculaire indiquent un très faible potentiel d'irritation aux yeux.

Pour ce qui est de l'exposition des tierces personnes, elle devrait être bien inférieure à celle des personnes qui manipulent, mélangent ou chargent le produit; elle est donc jugée négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque NoFly WP pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Une fois appliquée, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* devrait pouvoir survivre dans l'environnement si les conditions sont propices (en termes de température et d'humidité); avec le temps, les populations de cette souche devraient décroître et retrouver leur abondance naturelle.

Les effets de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* sur des insectes utiles et/ou importants pour l'environnement ont été examinés. Les études indiquent que cette souche est toxique ou infectieuse pour certains insectes utiles. Cependant, aucun effet nocif chez les guêpes n'a été constaté. L'étiquette de NoFly WP informe les utilisateurs que la préparation commerciale peut nuire aux insectes pollinisateurs, notamment aux abeilles, ainsi qu'à certains insectes utiles, et les avertit d'éviter d'appliquer NoFly WP directement sur les abeilles lorsqu'elles butinent. Il s'agit d'une mesure de précaution visant à réduire au minimum l'exposition des abeilles même si rien n'indique que *Paecilomyces fumosoroseus* est pathogène ou toxique pour les abeilles.

Bien qu'aucun essai n'ait été réalisé sur l'exposition des oiseaux par voie intratrachéale, par inhalation et par injection, et sur l'exposition des mammifères sauvages, des poissons, des insectes aquatiques, des lombrics, des microorganismes et des végétaux, les renseignements disponibles étaient suffisants pour conclure que l'exposition à ce produit ne devrait entraîner aucun effet nocif important pour ces organismes non ciblés. Aucun cas de maladie liée à la

souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les insectes aquatiques, les lombrics, les microorganismes et les végétaux n'a été signalé dans la documentation publiée. De même, l'utilisation de NoFly WP pour la suppression des aleurodes et des thrips dans les serres devrait entraîner une exposition minime des organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de NoFly WP?

Appliqué par pulvérisation foliaire, NoFly WP supprime les aleurodes et les thrips sur les plantes cultivées en serre et est compatible avec les espèces du genre *Encarsia* utilisées comme agents de lutte biologique.

NoFly WP est utile, car il constitue une solution de rechange efficace pour la suppression des aleurodes et des thrips en milieu serricole. Les aleurodes et les thrips sont des organismes très nuisibles qui infestent une grande variété de cultures en serre au Canada et il semble que certaines espèces acquièrent une résistance aux insecticides chimiques. NoFly WP présente un mode d'action non chimique et s'est révélé compatible avec les espèces du genre *Encarsia*, des parasitoïdes qui sont souvent employés comme agents de lutte biologique contre les aleurodes en serre.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des pesticides homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de NoFly WP pour réduire les risques possibles relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme avec tout agent microbien de lutte antiparasitaire, les réactions allergiques sont à craindre chez les utilisateurs soumis à des expositions répétées à la souche de FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*. Par conséquent, quiconque manipule NoFly WP doit porter des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health et doté d'un filtre de type N-95, P-95, R-95 ou EPA pour les produits biologiques, un pantalon, des chaussures et des chaussettes. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de protection, car les études soumises sur l'irritation oculaire indiquent un très faible potentiel d'irritation pour les yeux.

L'autre mesure de réduction des risques est un délai de sécurité de quatre heures à observer immédiatement après l'application du produit. Tous les travailleurs qui entrent dans les sites fraîchement traités sont tenus de porter l'équipement de protection individuelle, y compris un respirateur approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health jusqu'à ce que les gouttelettes en suspension se soient déposées.

Environnement

Par mesure de précaution générale, l'étiquette indique qu'il est interdit d'appliquer le produit directement dans les habitats aquatiques (lacs, ruisseaux, étangs et autres plans d'eau). Il y est également précisé que les producteurs doivent empêcher les effluents et les eaux de ruissellement qui proviennent des serres et qui sont contaminés par le produit d'atteindre les lacs, les ruisseaux, les étangs ou tout autre plan d'eau, et qu'ils doivent éviter de contaminer l'eau de surface avec les eaux de rinçage du matériel. L'étiquette informe aussi les utilisateurs que NoFly WP peut nuire aux insectes pollinisateurs (notamment aux abeilles) et à certains insectes utiles qui sont employés dans le cadre de programmes de lutte intégrée en serriculture. De plus, une mise en garde indique aux utilisateurs d'éviter d'appliquer le produit directement sur les abeilles lorsqu'elles butinent.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes (telles que citées dans le Projet de décision d'homologation PRD2014-18, *Souche de FE 9901 de* Paecilomyces fumosoroseus) sur lesquelles se fonde la décision peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir des précisions sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.